

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-192/2024

29 января 2024 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

<...>

в присутствии представителей:

уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис»: (по доверенности), (по доверенности),

заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1»: (по доверенности),

подателя жалобы – ЗАО «Сибирский успех»: (по доверенности), (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ЗАО «Сибирский успех» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009490 на поставку медицинских изделий: пленка термографическая медицинская, начальная (максимальная) цена контракта 3 477 668,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ЗАО «Сибирский успех» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009490 на поставку медицинских изделий: пленка термографическая медицинская.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 19.12.2023;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 17.01.2024;
- 3) на участие в закупке подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 19.01.2024;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки всех участников закупки признаны не соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона.

Суть жалобы ЗАО «Сибирский успех» заключается в следующем.

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ЗАО «Сибирский успех» была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона на основании п.8 ч.12 ст. 48 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), а именно, заявка участника закупки содержит недостоверную информацию относительно сведений, содержащихся в извещении о закупке (для печати медицинских изображений на камере мультимедийной термографической Drystar 5302, имеющейся в наличии у заказчика). Так, по инструкции к РУ № РЗН 2015/2950 от 30.11.2018 на сайте Росздравнадзора совместимость предлагаемой участником закупки плёнки с имеющимся у заказчика оборудованием не подтверждена.

Вместе с тем, ЗАО «Сибирский успех» считает, что данное отклонение заявки является незаконным, поскольку заявка участника закупки соответствует требованиям извещения о закупке. Кроме того, при подаче заявки ЗАО «Сибирский успех» представило письмо (исх. № 27 от 03.08.2023) от ООО «АГФА» - официального представителя производителя оборудования «AGFA» компании AGFA NV (Бельгия) в России, в котором указано, что плёнка DRYSTAR DT 10 B совместима с принтерами (камерами) DRYSTAR 5302.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ЗАО «Сибирский успех» в полном объеме поддержало основание отклонения заявки ЗАО «Сибирский успех».

Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ЗАО «Сибирский успех», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования к товарам, влекущие ограничение количества участников закупки.

Согласно описанию объекта закупки заказчику к поставке необходимы плёнки термографические медицинские для печати медицинских изображений на камере мультимедийной термографической Drystar 5302, имеющейся в наличии у заказчика.

Согласно п.п. «а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п.4 ч.4 данной статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Согласно п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие

в закупке.

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил № 1416.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с п.58 Правил № 1416 регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Кроме того, в силу п.9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление Правительства № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки единая комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Изучив заявку ЗАО «Сибирский успех», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник закупки предложил в заявке товар – пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950 от 30.11.2018., для печати медицинских изображений на камере мультимедийной термографической Drystar 5302, имеющейся в наличии у заказчика

При этом, в соответствии с инструкцией РУ № РЗН 2015/2950 от 30.11.2018, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, предлагаемая подателем жалобы пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В разработана для печати цифровых рентгеновских и маммографических изображений на принтерах Drystar 550X и Drystar AXYS производства компании «Агфа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия.

Кроме того, в соответствии с положениями инструкции на оборудование, имеющееся у заказчика, – термографический принтер Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792 от 29.12.2018) – в принтере Drystar 5302 могут использоваться пленки Drystar DT 2В и Drystar DT 2С нескольких форматов (от 8 x 10 до 14 x 17).

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, ЗАО «Сибирский успех» представило недостоверные сведения относительно совместимости предлагаемой пленки с камерой мультимедийной термографической Drystar 5302, имеющейся у заказчика.

Кроме того, на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель подателя жалобы подтвердил, что на настоящий момент в регистрационное досье на медицинское изделие – пленку термографическую медицинскую Drystar DT 10 В не были внесены изменения, подтверждающие совместимость медицинских изделий.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что единой комиссией уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» правомерно принято решение об отклонении заявки ЗАО «Сибирский успех». Довод жалобы не нашел подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ЗАО «Сибирский успех» на действия единой комиссии

уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009490 на поставку медицинских изделий: пленка термографическая медицинская необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.